

multisonic® InfraControl 83001

Vernebler zur Medikamenten-applikation in der Heimbeatmung

Gebrauchsanweisung

Ausgabe 1210

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme sorgfältig!

Lieber Anwender!

Mit dem **multisonic® infraControl** haben Sie ein leistungsfähiges Ultraschall-Inhalationsgerät zum Einbau in Beatmungssysteme erworben, das den neuesten medizinischen Erkenntnissen entspricht.

Das Gerät ist jedoch nicht für lebenserhaltende Sofortmaßnahmen konzipiert.
Der **multisonic**® **infraControl** ist sowohl für die Heimbeatmung als auch im Klinikbereich einsetzbar dank seiner universellen Spannungsversorgung, ob Netz oder Akkupack.

Das Gerät verbindet effektive Aerosoltherapie mit dem zeitgemäßen Erfordernis einer zuverlässigen Medikamenten-Applikation.

- universelle Einsetzbarkeit
- optimale Tiefenwirkung
- hohe Verneblerleistung und kurze Inhalationszeit
- Temperierung des Aerosols
- gute Medikamentenverwertung und Dosierbarkeit
- einfache und sichere Bedienung
- leichte Reinigung, Desinfektion bzw. Sterilisation
- geräuschloser Betrieb
- klein, handlich und leicht zu transportieren
- für die Verneblung aller üblichen Medikamente auf wässriger Basis geeignet

Bitte lesen sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig, um den einwandfreien Betrieb des Gerätes zu gewährleisten. Bei Fragen und Anregungen stehen wir gerne zur Verfügung. (Service-Telefon: 036735 463-0)

Was sollten Sie beachten!

- Mit dem multisonic® infraControl können alle Inhalationslösungen auf wässriger Basis vernebelt werden, auch Suspensionen, die zur Medikamenten-Applikation geeignet sind.
- Füllen Sie den Trichter vor jeder Anwendung mit der erforderlichen Menge des Medikaments (max. 5 ml).
- Bei Verwendung des Medikamenten- Einsatzes füllen Sie zuerst ca.3,5 ml destilliertes Wasser oder Leitungswasser in den Trichter als Transfermedium , setzen dann den Medikamenteneinsatz ein und füllen ihn mit dem Medikament (max. 3 ml).
- Achten Sie unbedingt darauf, dass keine Ventile am Vernebler adaptiert sind, die den inspiratorischen oder exspiratorischen Flow blockieren könnten.
- Setzen Sie den Vernebler ein wie in der Gebrauchsanweisung angegeben.
- Reinigen Sie den multisonic® infraControl nach jeder Inhalation sorgfältig.
- Entfernen Sie nie Verneblerkopf, wenn das Gerät eingeschaltet ist.
- Die Haftung für die sichere Funktion des Gerätes geht auf den Betreiber über, wenn eine Handlung erfolgt, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht.
- Kontrollieren Sie regelmäßig alle Zubehörteile auf Veränderungen und tauschen Sie Verneblerkopf, Dichtring und falls zutreffend weitere Teile entsprechend den Hinweisen aus.
- Wenn Sie den Inhalationsvorgang unterbrechen wollen, schalten Sie das Gerät bitte durch Drücken des EIN/AUS-Tasters aus.

Einsatz bei Heimbeatmungsgeräten

Der Medikamentenvemebler erzeugt keinen gerätebedingten Druckluftstrom, der angeschlossene Beatmungsgeräte beeinflussen könnte. Die passive Einbindung des Verneblers lässt das Medikamenten-Aerosol nur durch den externen Luftstrom des Beatmungsgeräts austreten. Der Multisonic® InfraControl kann deshalb ohne Bedenken mit allen handelsüblichen Anästhesie- und Beatmungsgeräte benutzt werden zur Applikation von Medikamenten.

Der Ultraschallvernebler InfraControl 83001 kann bei allen Heimbeatmungsgeräten mit Einschlauch- oder Zweischlauchsystem eingesetzt werden. Das Gerät darf nur wie in der Bedienungsanleitung beschrieben in Ihr Beatmungssystem installiert werden.

Kompatibilitätserklärungen für den Einsatz mit verschiedenen Anästhesie- und Beatmungsgeräten liegen vor.

Nach dem Einschalten des Ultraschallverneblers InfraControl 83001 wird permanent Aerosol erzeugt.

Dieses tritt mit dem Flow der Inspiration aus dem Vernebler aus und wird über eine Gänsegurgel zum Patienten transportiert.

Ist das Medikament aufgebraucht (bis auf eine Restmenge von ca. 0,6 ml), schaltet sich der Ultraschallvernebler InfraControl automatisch ab.

WICHTIG

Bei der Verwendung des **InfraControl** im Beatmungssystem darf nur steriles Zubehör verwendet werden.

Bei Verwendung eines Medikamenten-Einsatzes kommt das Aerosol nicht mit dem Gerät in Kontakt, eine Kontamination in den Vernebler ist damit ausgeschlossen.

Um das Beatmungsgerät vor Aerosolrückständen und daraus resultierenden Störungen zu schützen, ist die Anbringung eines endexspiratorischen mechanischen Filters zu empfehlen (Herstellerfirmen: Hudson, Pali, B+R Tyco).

Sicherheitshinweise

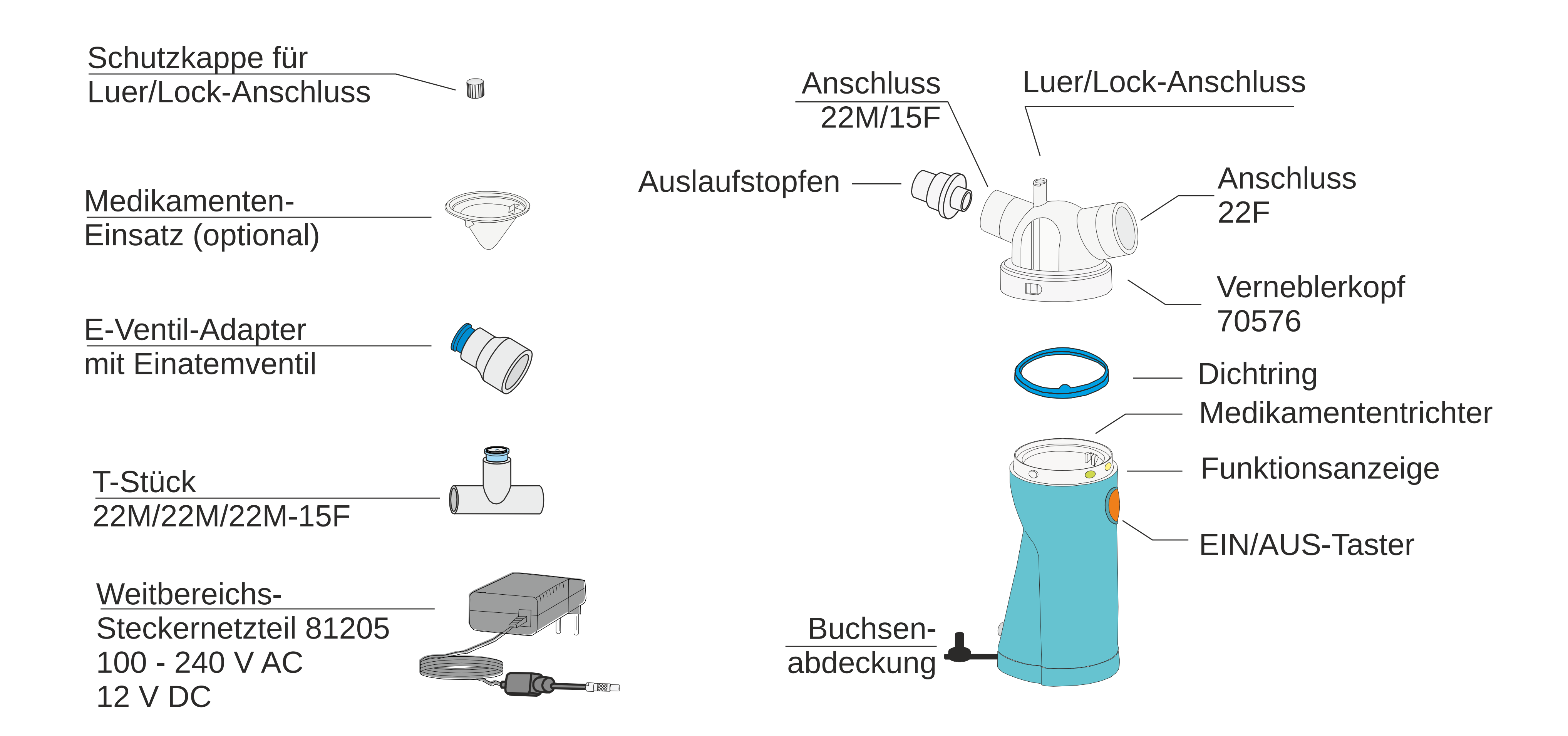


- **Bitte lesen sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig, um den einwandfreien Betrieb des Gerätes zu gewährleisten**
- **Reinigung und Desinfektion:**
  Wegen möglicher Schädigung der Materialien eignen sich keine Präparate auf der Basis von halogen- oder sauerstoffabspaltenden Verbindungen, alkoholhaltigen Verbindungen oder starken organischen Säuren!

  Wichtig! Keine Lösungsmittel wie Aceton, Alkohol, Benzin oder ähnliche verwenden.
- **Das Gerät ist nicht zur Aufbereitung in der Zentralsterilisation geeignet**
- **Beim Einsatz von Filtern beachten Sie bitte die Anweisungen des Herstellers bzw. setzen Sie sich mit diesem in Verbindung. Die Nutzungsdauer eines Filters beträgt maximal 24 Stunden. Ersetzen Sie den Filter bei Zunahme des Widerstands.**
- **Platzieren Sie nie Filter im Inspirationsschlauch zwischen Vernebler und Endotracheal-Tubus.**

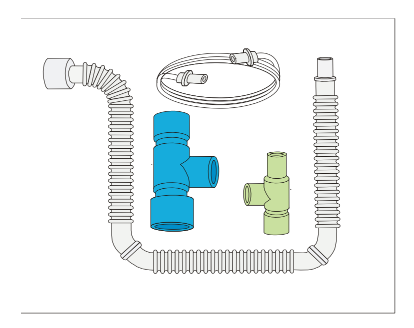
Inhaltsverzeichnis

Geräteübersicht

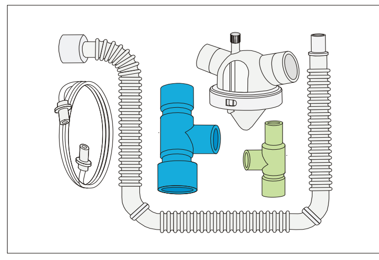


InfraControl Heimbeatmung
Art. Nr. 83001
Hilfsmittel-Nr. 14.24.14.1002

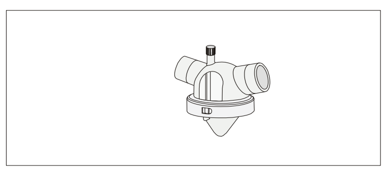
Schlauch-Systeme und Adapter
für den Anschluss an Beatmungsgeräte



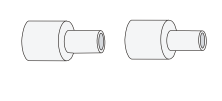
Einmal-Schlauch-Set Anästhesie 83100,
steril verpackt bestehend aus 1 T-Stück 22 F/22 M/22 M,
1 Faltenschlauch (3 Segmente) 15 F,Anschlüsse 22 M/15M,
1 T-Stück 15 M/15 F/15 F, 1 Manometer Anschlußschlauch 100 cm



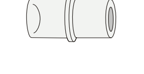
Einmal-Schlauch-Set 2 Anästhesie 83090, steril verpackt
wie Artikel 83100 zusätzlich mit Verneblerkopf mit Luer/Lock-Schutzkappe,
Medikamentenbecher und 1 Auslaufstopfen



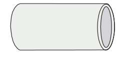
Einmal-Set 83080, keimarm verpackt
Bestehend aus Verneblerkopf mit Luer/Lock-Schutzkappe, Medikamenten-Einsatz



Adapter-Set 85771 für Einweg-Schlauchsystem Fisher + Paykel
1 Adapter 22 F/11 M und 1 Adapter 22 M/12 M

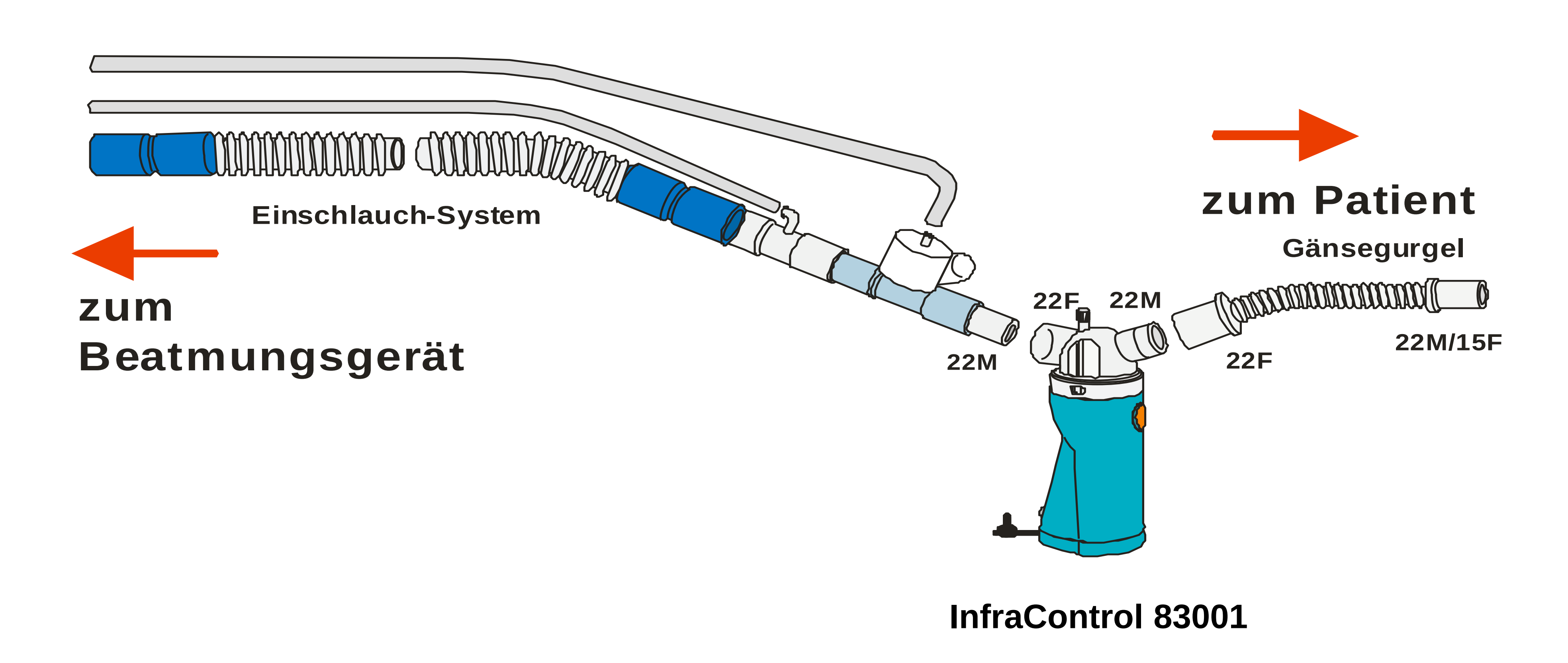


Adapter 85770 (15 F/22 M auf 22 M)

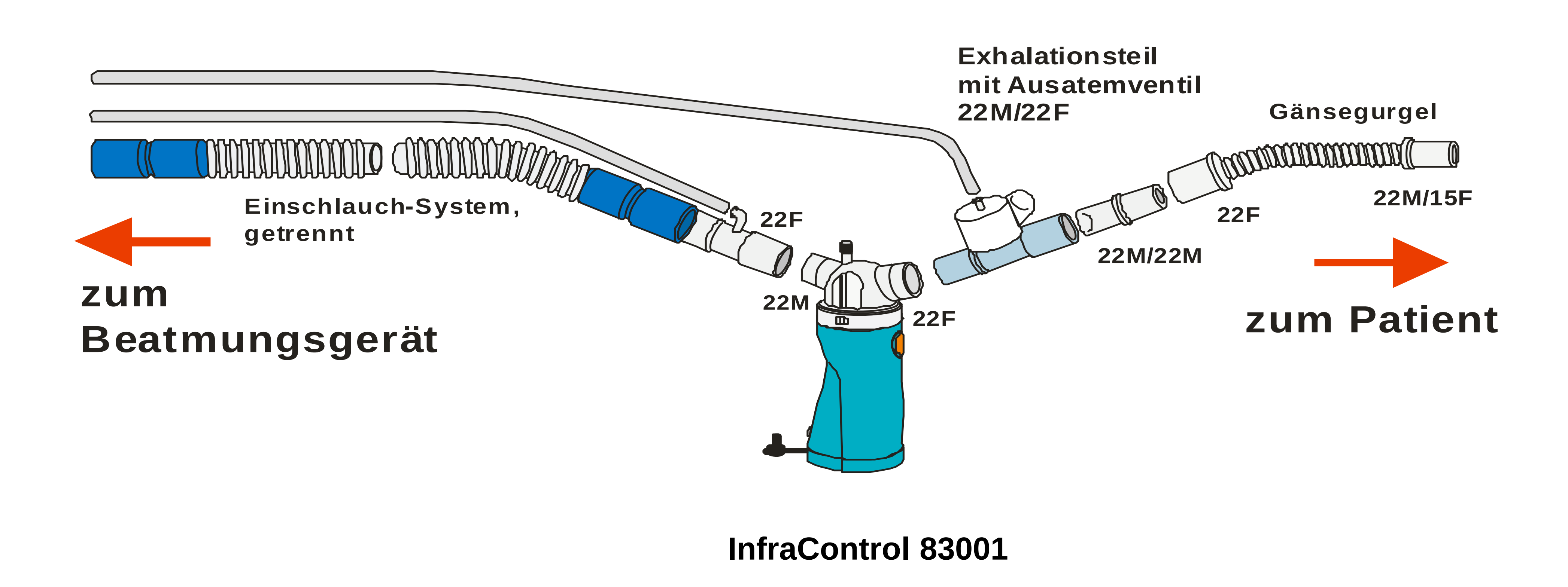


Adapter 85773 Zum Aufsetzen des HME-Filters auf den 22 M Dom des Verneblerkopfes oder zur Adaption von Atemtherapiegeräten

Heimbeatmung mit Einschlauchsystem mit Direktanschluss am Verneblerkopf-Ausgang

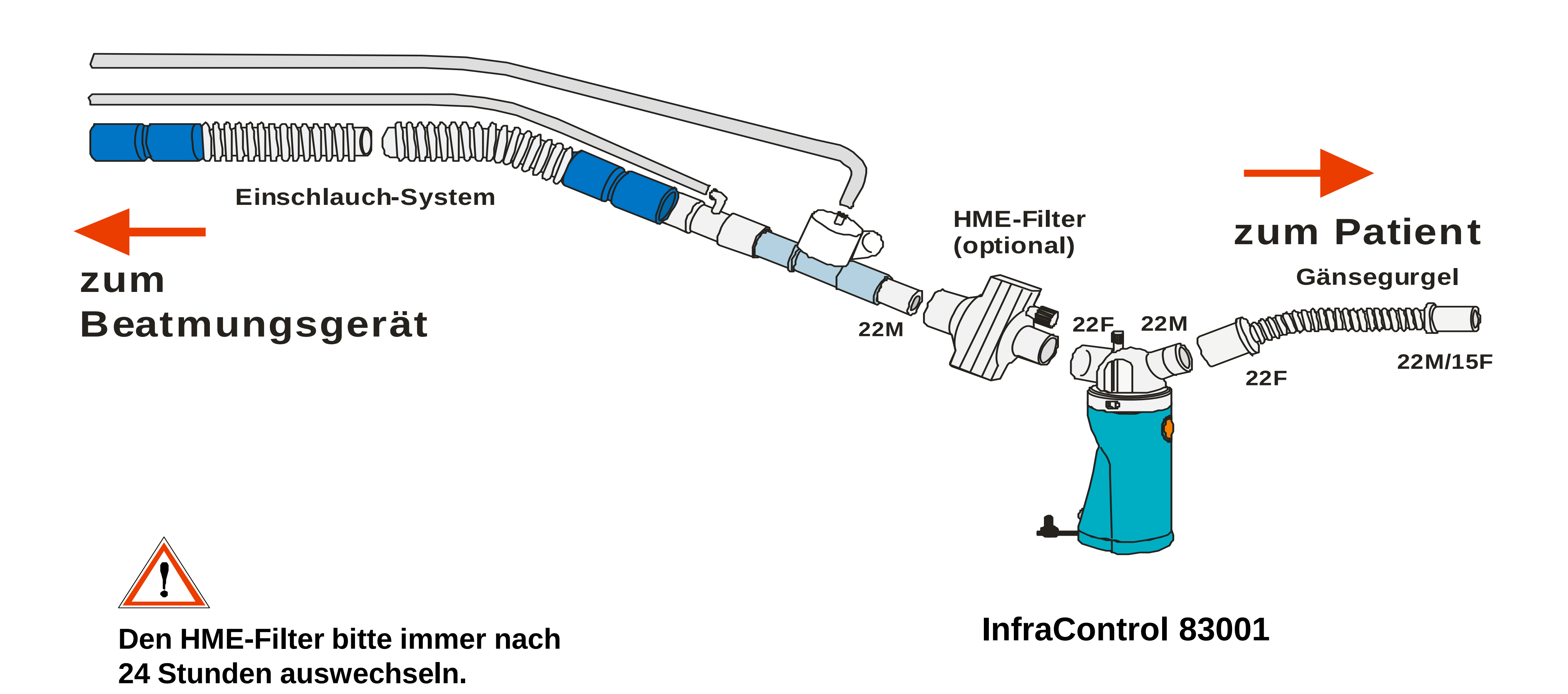


Heimbeatmung mit Einschlauchsystem, mit Exspirationsteil mit Ventil getrennt angeordnet

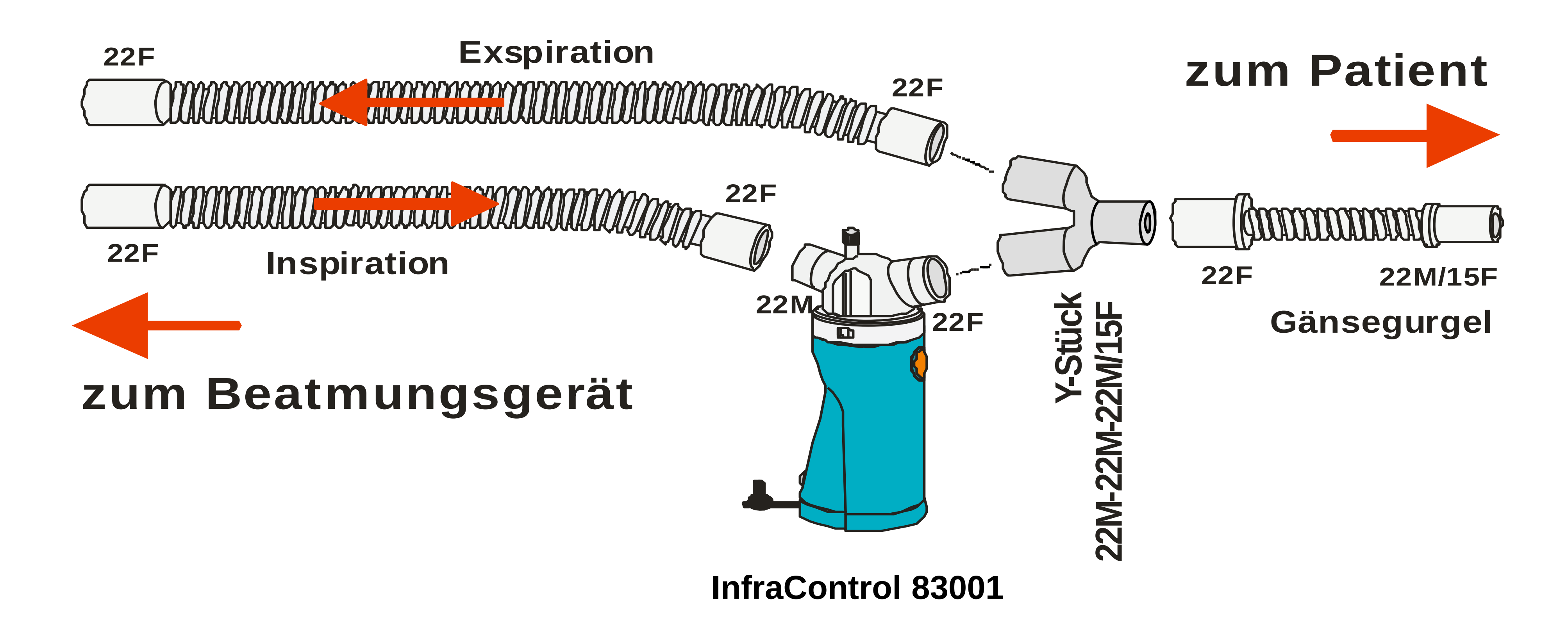


InfraControl 83001

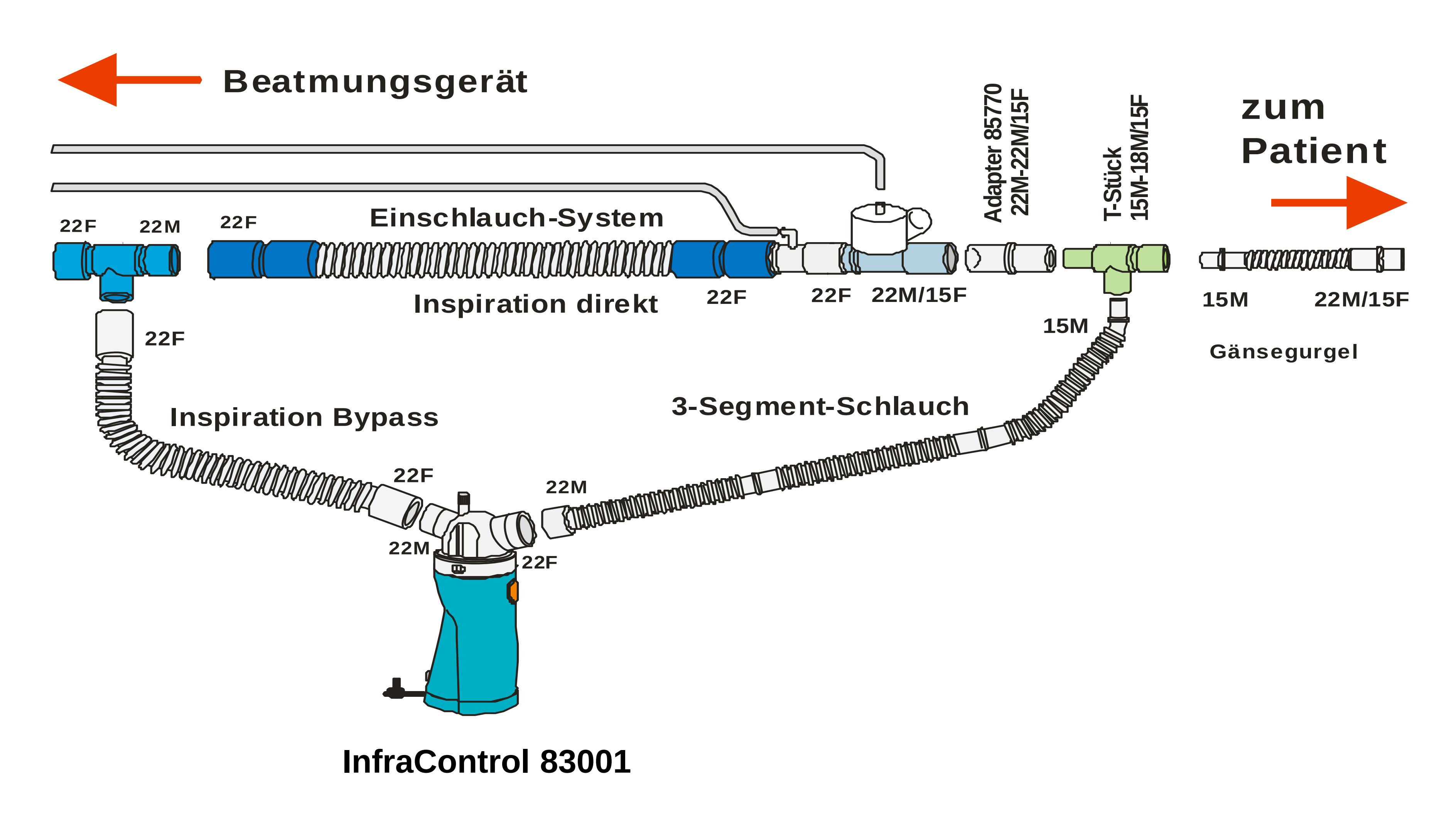
Heimbeatmung mit Einschlauchsystem mit
Direktanschluss über HME-Filter am Verneblerkopf-Ausgang



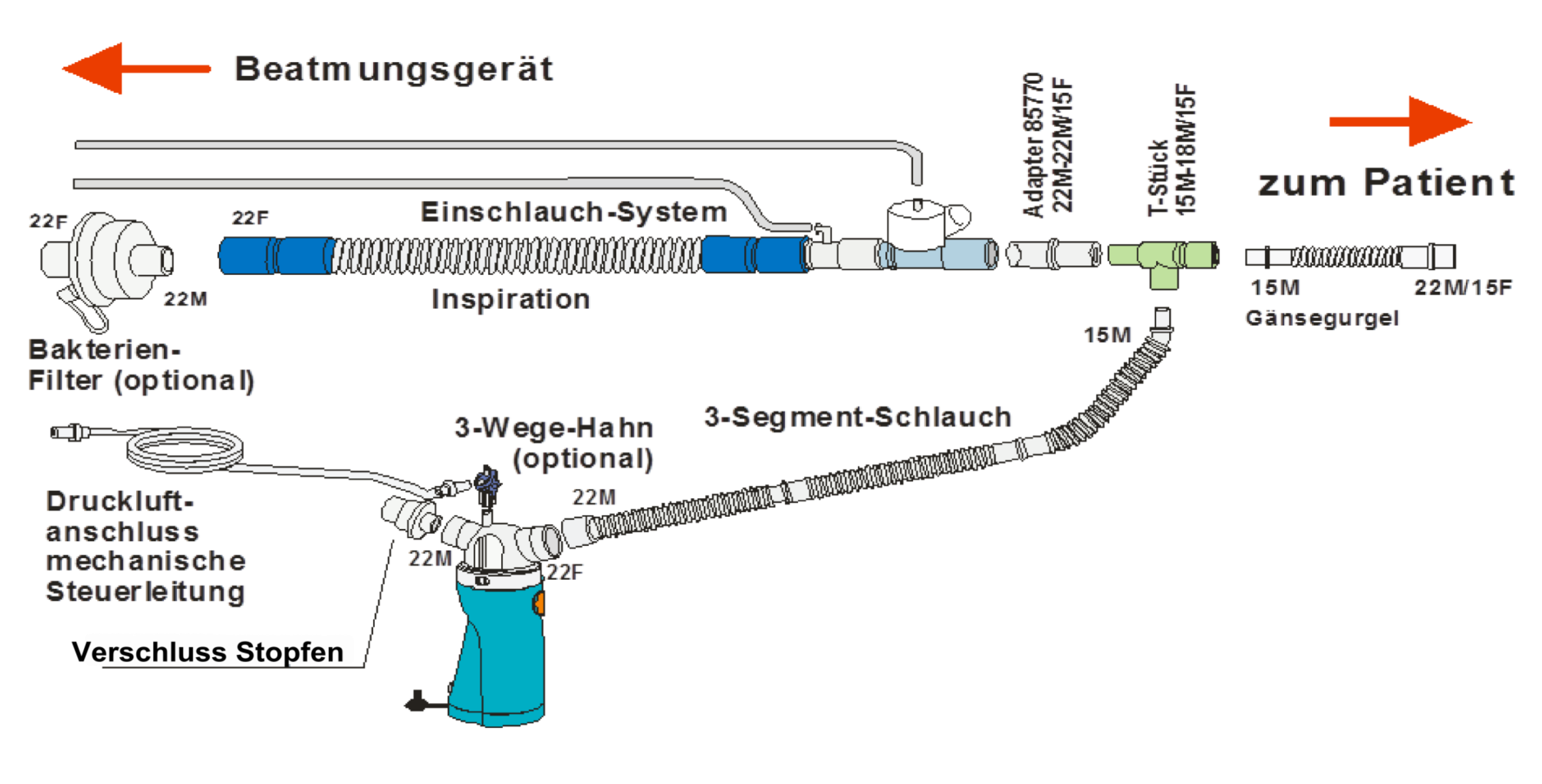
Heimbeatmung mit Zweischlauchsystem mit Direkteinbindung in die Inspiration



Heimbeatmung mit Einschlauchsystem im Inspiration-Bypass Modus

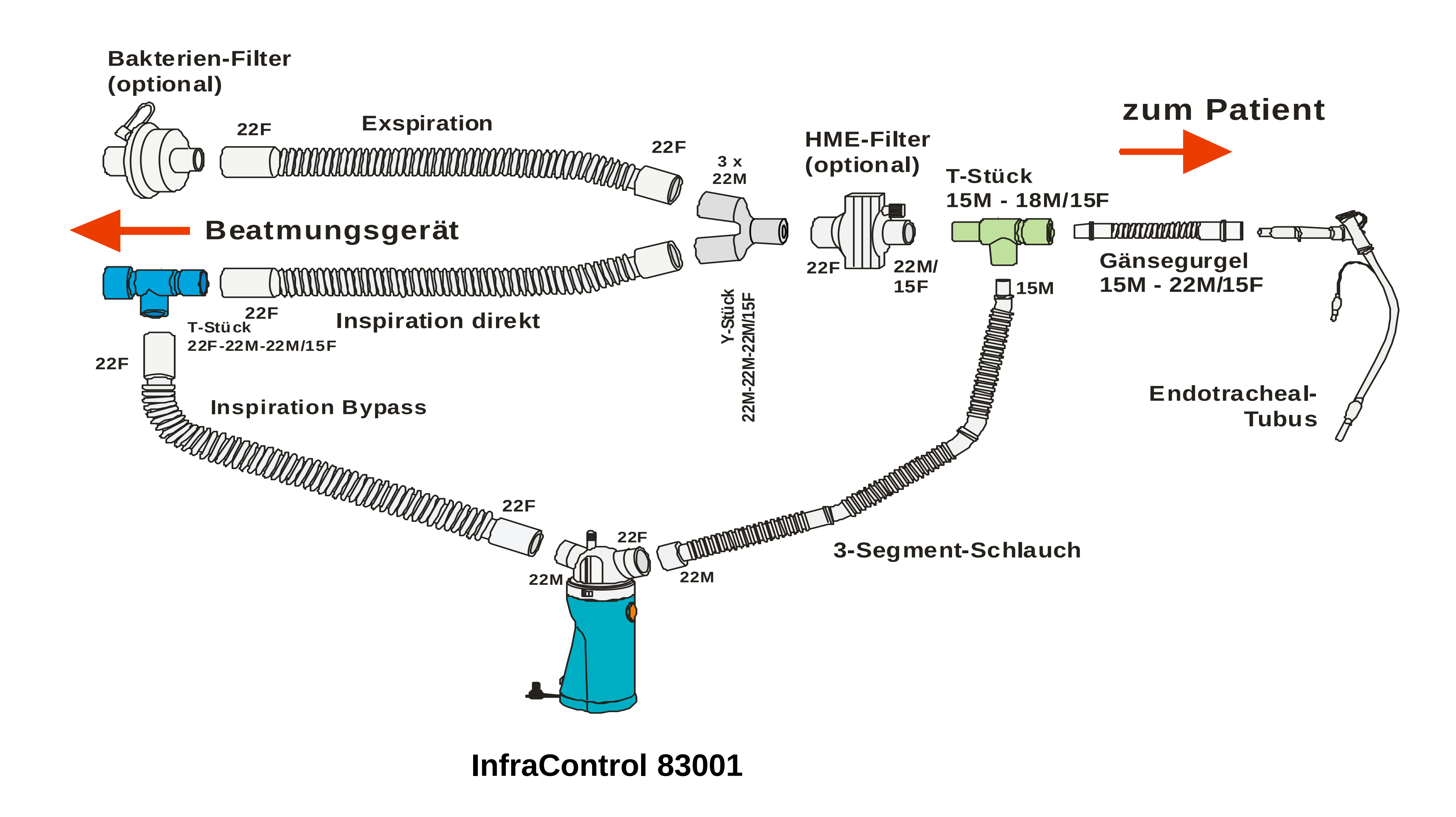


Heimbeatmung mit Einschlauchsystem über die Steuerleitung für mechanische Verneblung



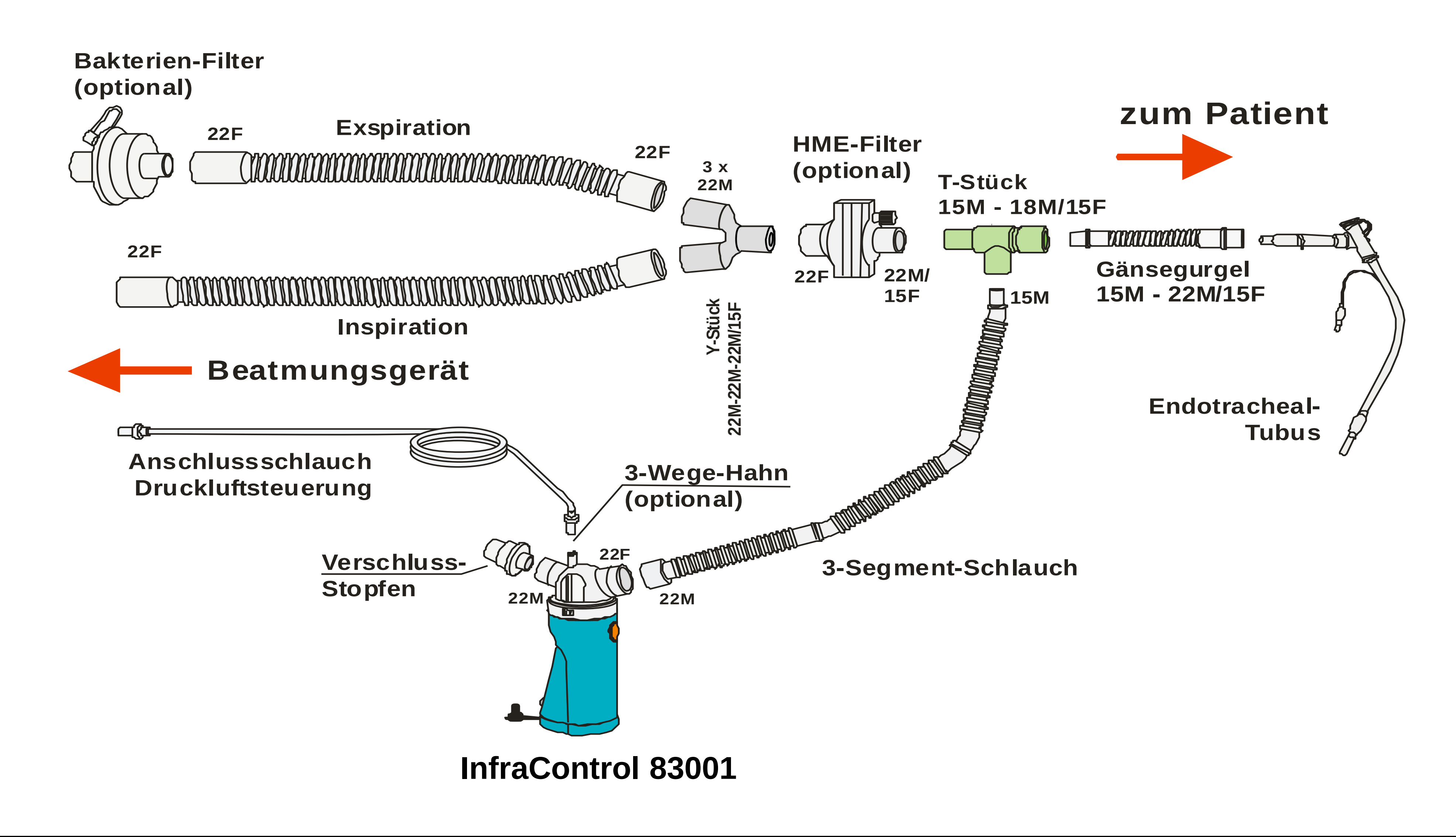
InfraControl 83001

Heimbeatmung mit Zweischlauchsystem im Inspiration-Bypass Modus

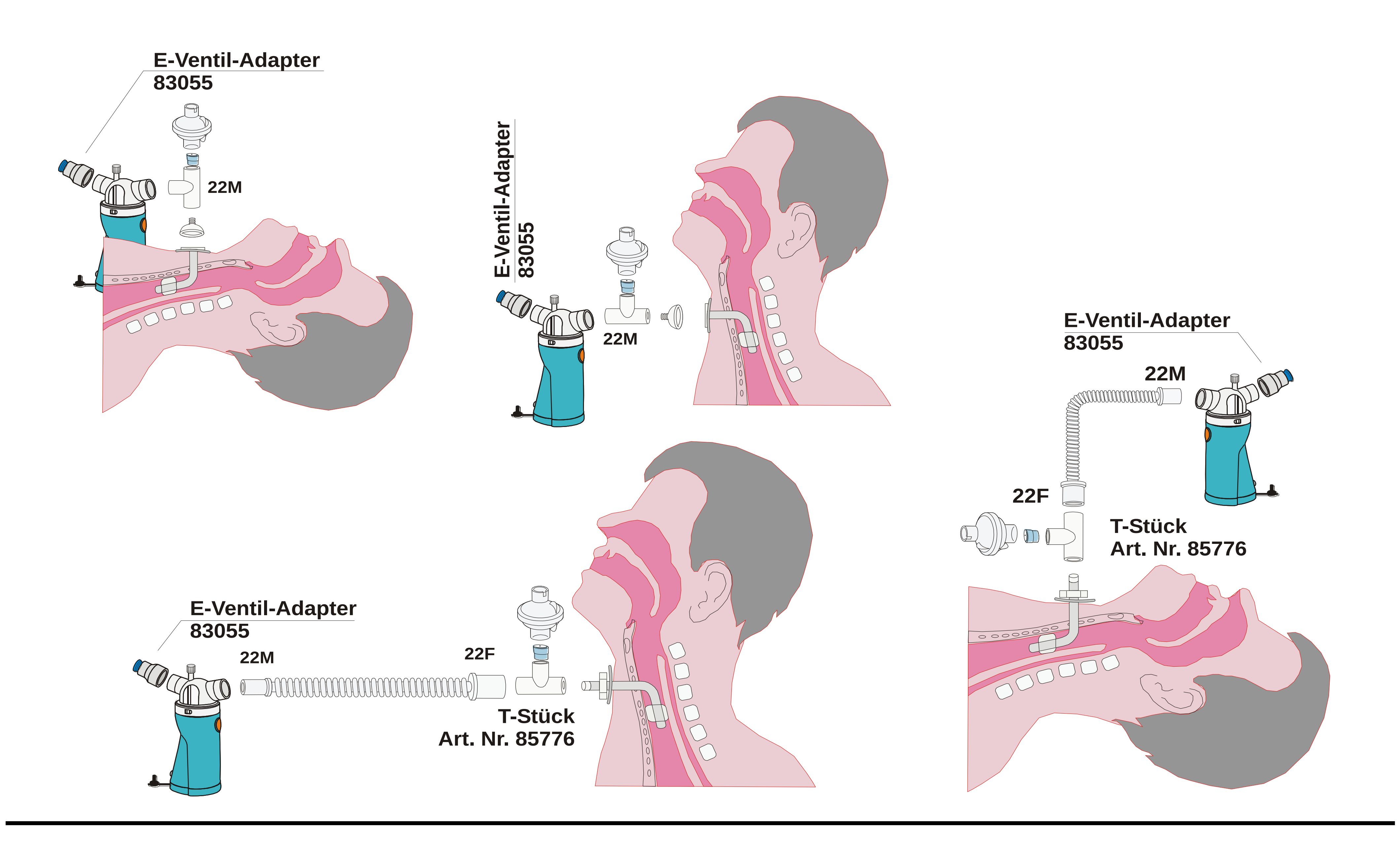


InfraControl 83001

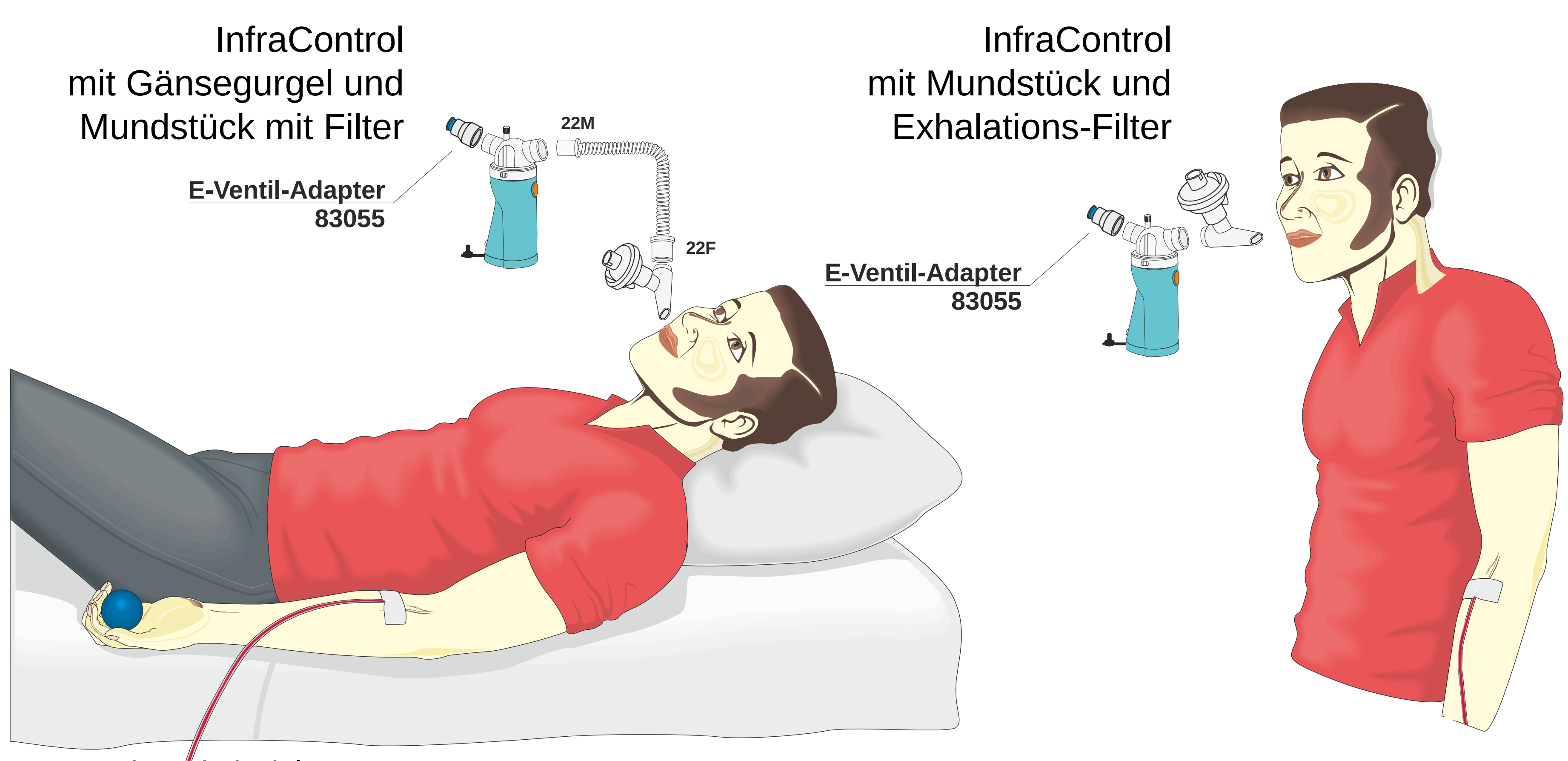
Heimbeatmung mit Zweischlauchsystem über die Steuerleitung für mechanische Verneblung



Inhalationsbehandlung von Tracheostoma-Patienten



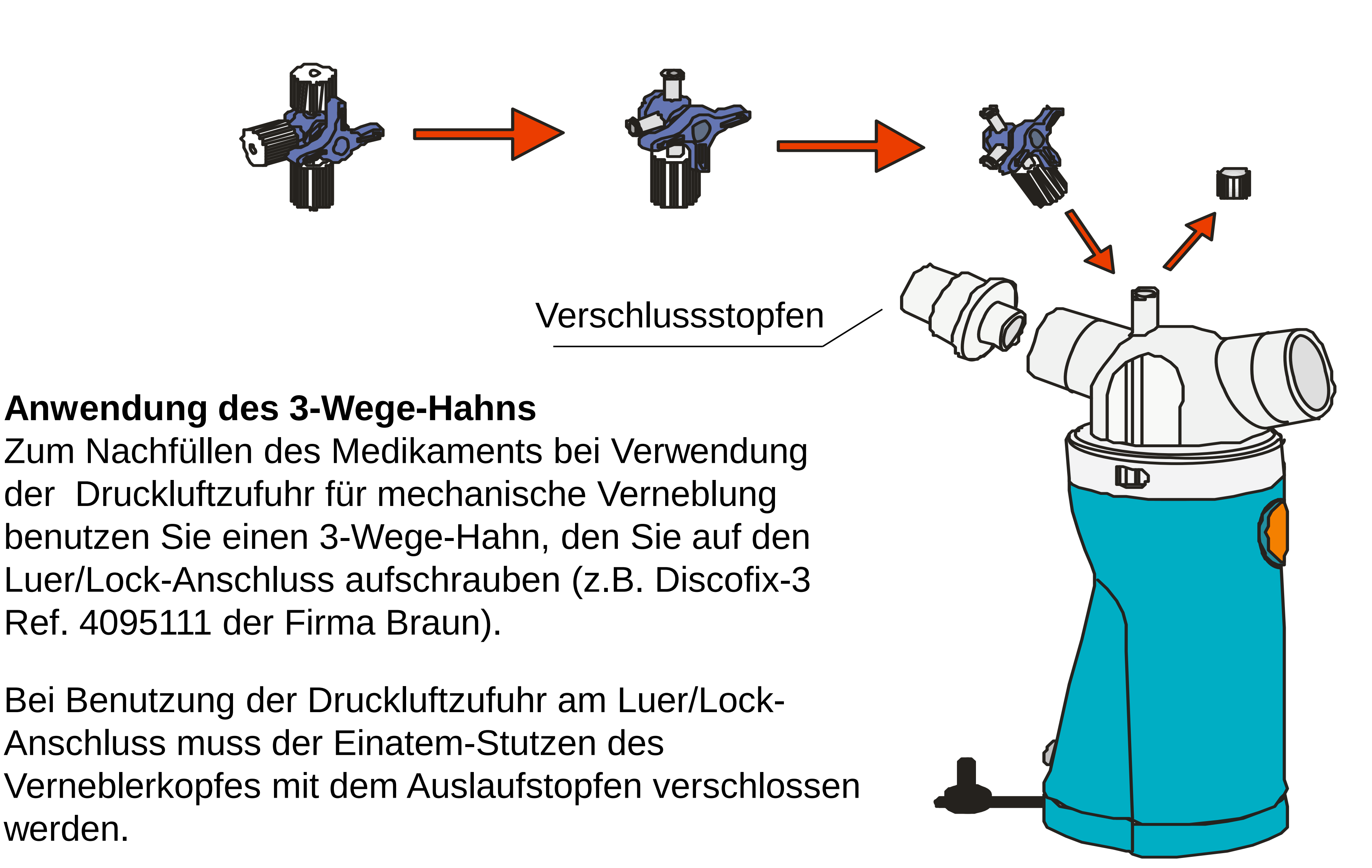
Anwendung des InfraControl Verneblers für den Vasoreagibilitätstest



Anwendungsbeispiele:
Iloprost, 2,5 – 7,5 µg Wirkstoff, inhalativ am Mundstück, verlängert mit Gänsegurgel, Inhalationszeit bei normalem Atemrhytmus zwischen 1,25 und 4 Minuten

Iloprost, 2,5 – 7,5 µg Wirkstoff, inhalativ am Mundstück, Inhalationszeit bei normalem Atemrhytmus zwischen 1 und 3 Minuten

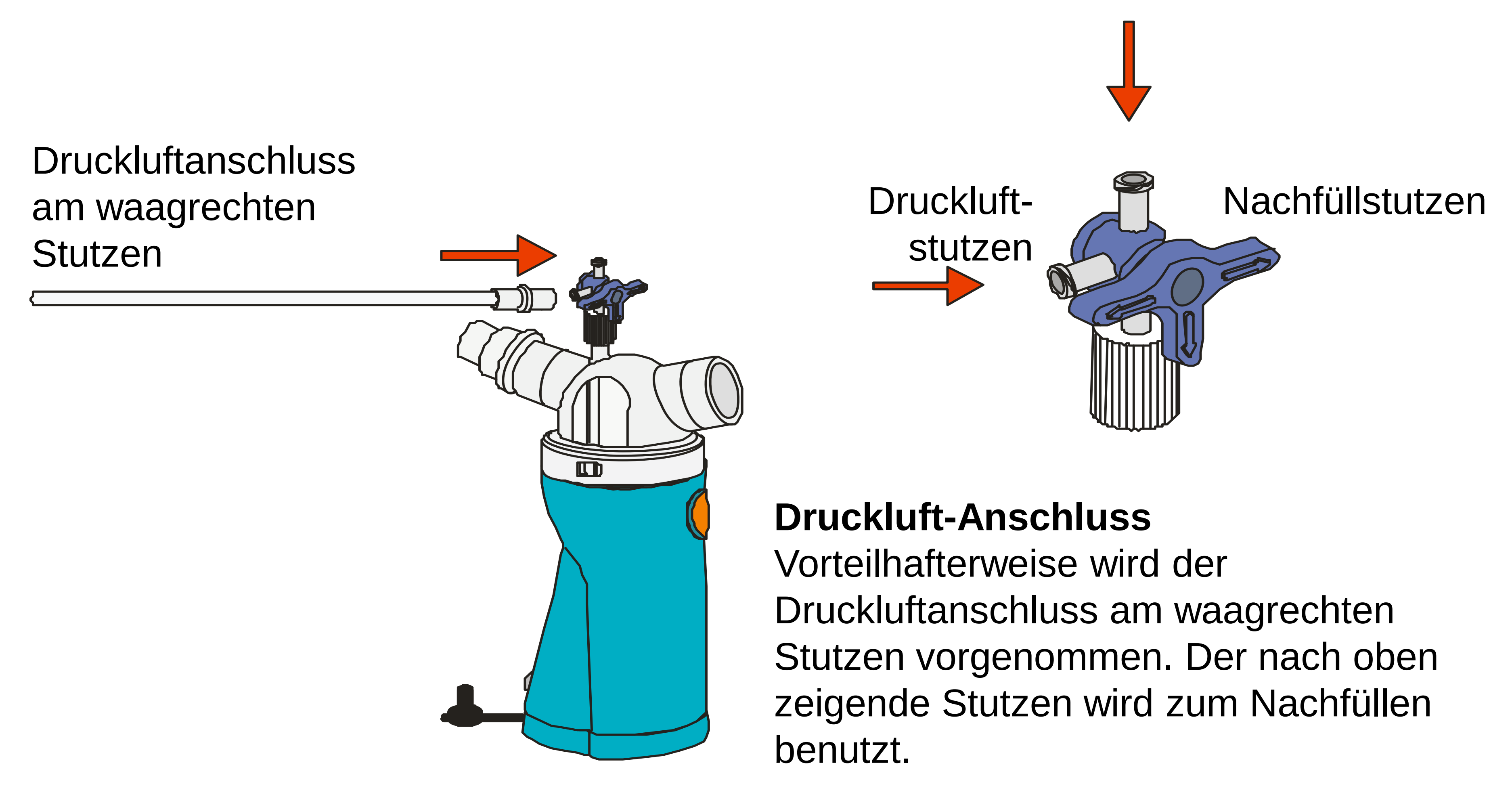
Anwendung des 3-Wege-Hahns



Anwendung des 3-Wege-Hahns
Zum Nachfüllen des Medikaments bei Verwendung der Druckluftzufuhr für mechanische Verneblung benutzen Sie einen 3-Wege-Hahn, den Sie auf den Luer/Lock-Anschluss aufschrauben (z.B. Discofix-3 Ref. 4095111 der Firma Braun).

Bei Benutzung der Druckluftzufuhr am Luer/Lock-Anschluss muss der Einatem-Stutzen des Verneblerkopfes mit dem Auslaufstopfen verschlossen werden.

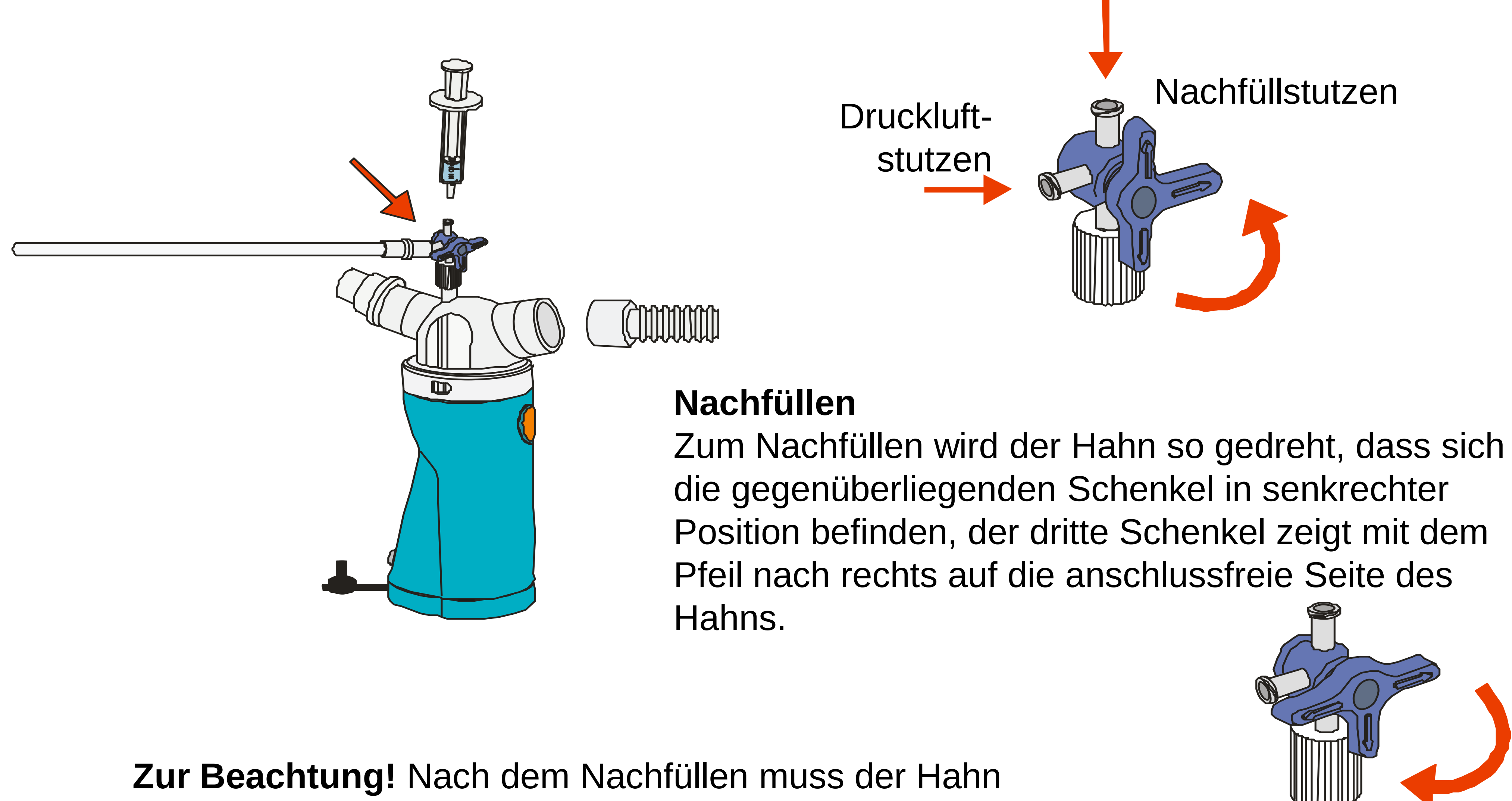
Anwendung des 3-Wege-Hahns



Druckluft-Anschluss
Vorteilhafterweise wird der Druckluftanschluss am waagrechten Stutzen vorgenommen. Der nach oben zeigende Stutzen wird zum Nachfüllen benutzt.

Im Normalbetrieb ist die Stellung des 3-Wege-Hahns so, dass sich die gegenüberliegenden Schenkel in waagrechter Position befinden, der dritte Schenkel zeigt mit dem Pfeil nach unten.

Nachfüllen des Medikaments



Nachfüllen
Zum Nachfüllen wird der Hahn so gedreht, dass sich die gegenüberliegenden Schenkel in senkrechter Position befinden, der dritte Schenkel zeigt mit dem Pfeil nach rechts auf die anschlussfreie Seite des Hahns.

Zur Beachtung! Nach dem Nachfüllen muss der Hahn wieder in die Ausgangsposition zurückgedreht werden.

So nehmen Sie den multisonic® infraControl in Betrieb

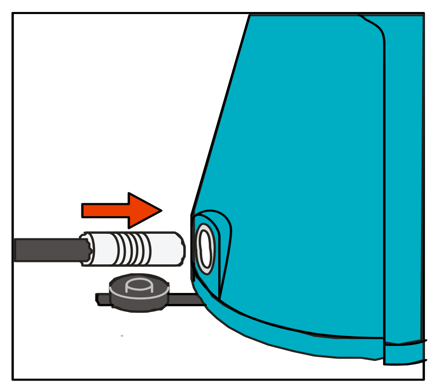


Abb. 1
Ziehen Sie die Buchsenabdeckung aus der Steckbuchse des Gerätes.
Stecken Sie den 12 V DC-Stecker des Weit-bereichs-Netzgerätes oder des Akku-Packs in die Steckbuchse.

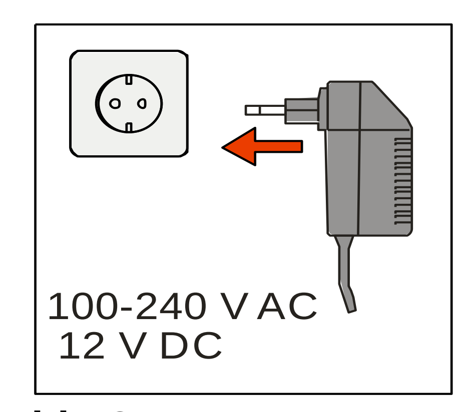


Abb. 2
Stecken Sie dann das Weitbereichs-Netzgerät in die Netzsteckdose (100 - 240 V AC).
Am Handapparat leuchtet nun die grüne LED Funktionsleuchte auf.

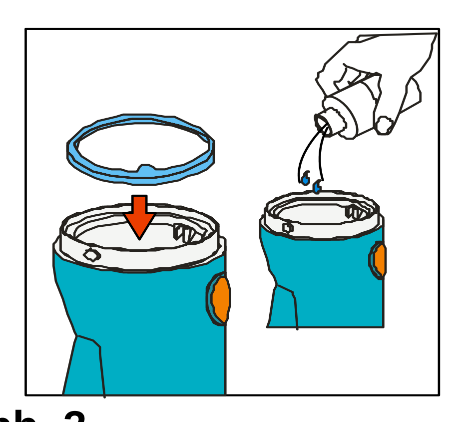


Abb. 3
Legen Sie den Dichtring korrekt in die dafür vorgesehene Nut ein. Füllen Sie anschließend das Medikament in den Trichter ein (siehe Abb.) .
Minimale Füllmenge 2 ml, maximale Füllmenge 5 ml.

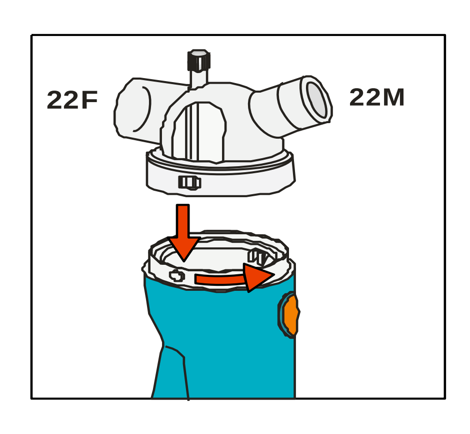


Abb. 4
Setzen Sie den Verneblerkopf auf den Handapparat auf und arretieren Sie ihn mit dem Bajonettverschluss (drehen im Uhrzeiger-sinn bis zum Anschlag).
Wenden Sie dabei keine Gewalt an.

Wichtiger Hinweis zur Handhabung des Steckernetzteiles.
Achtung! Kabelbrüche sind vermeidbar. Vermeiden Sie starken Knick oder Zug. Fassen Sie zum Herausziehen den Stecker direkt an; damit wird eine Verriegelung gelöst. Ziehen Sie nicht am Kabel.
Ein straffes Umwickeln des Gerätekörpers mit dem Netzteilkabel **mit eingestecktem Stecker** kann zur Beschädigung am Stecker und Kabel führen. Der Knickschutz ist dann nicht mehr gewährleistet.

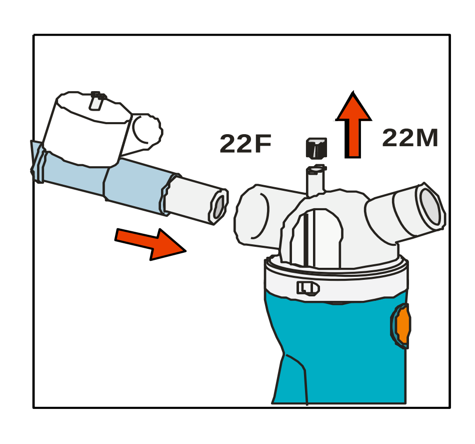


Abb.5
Schließen Sie den Beatmungsschlauch am 22F Dom des Verneblerkopfes an, wie in der Abb. gezeigt.

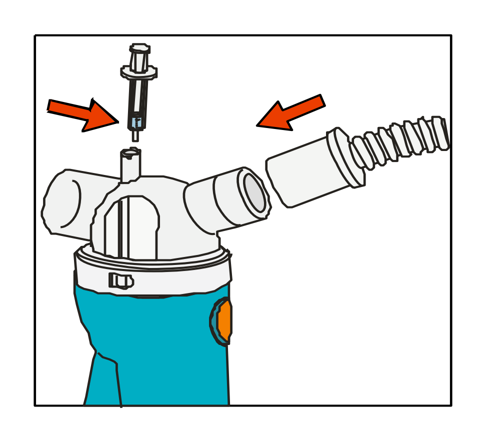


Abb. 6
Schließen Sie die Gänsegurgel am 22M Dom des Vernebler-kopfes an, wie in der Abb. gezeigt. Über den Luer/Lock-Anschluss kann nach Entfernen der weißen Schutzkappe das Medikament nachge-füllt werden (max. 5 ml).

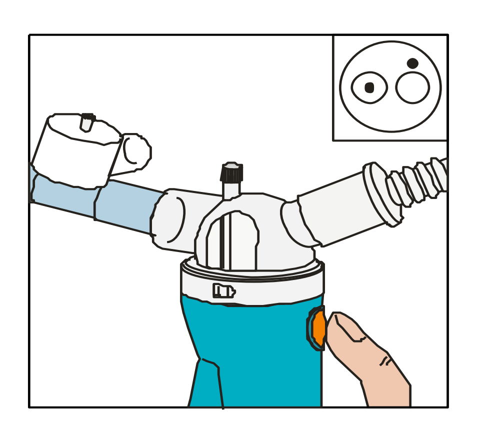


Abb. 7
Schalten Sie das Gerät durch Drücken des „Ein/Aus“-Tasters ein. Eine gelbe LED Funktionsleuchte signalisiert den Betrieb des Geräts. Wenige Sekunden nach dem Einschalten bildet sich in der Nebelkammer des Verneblerkopfes der Aerosolnebel.

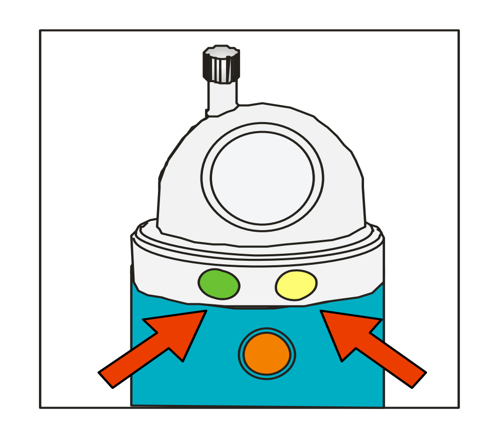


Abb. 8
Der multisonic® infraControl schaltet sich automatisch ab, wenn das Medikament aufgebraucht ist (bis auf die Restmenge von ca. 0,5 ml) oder wenn das Gerät durch Drücken des „Ein/Aus“-Tasters von Hand ausgeschaltet wird. Dabei erlischt die gelbe LED Funktionsleuchte.

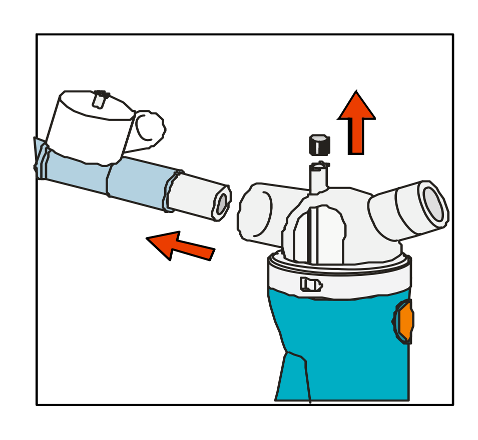


Abb. 9
Nach Gebrauch entfernen Sie den Beatmungsschlauch vom 22F Dom des Verneblerkopfes, wie in der Abb. gezeigt. Entfernen Sie dann die Luer/Lock-Schutzkappe vom Verneblerkopf.

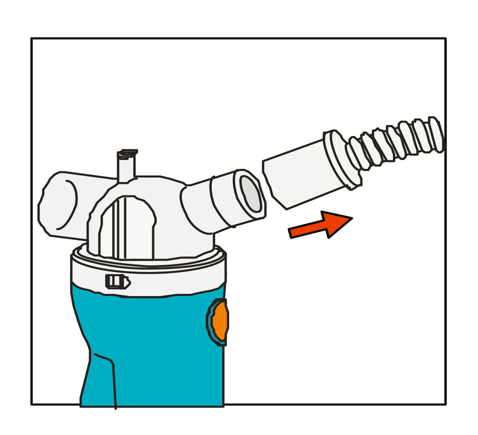


Abb. 10
Entfernen Sie dann die Gänsegurgel vom 22M Dom des Verneblerkopfes, wie in der Abb. gezeigt.

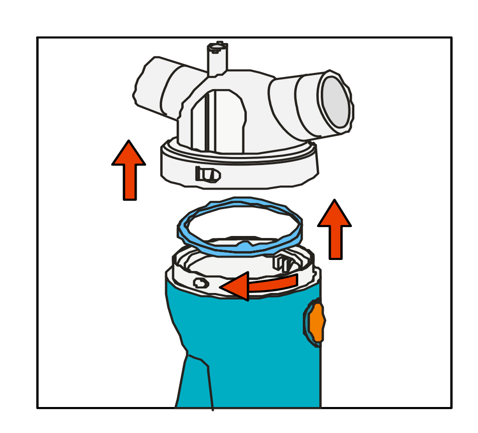


Abb. 11
Öffnen Sie dann den Verneblerkopf durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag und heben Sie ihn nach oben ab, wie in der Abb. gezeigt Wenden Sie dabei keine Gewalt an. Entfernen Sie dann den Dichtring.



Abb. 12
Schütten Sie die Restmenge des Medikaments weg und reinigen Sie Handapparat und Zubehör, wie im Abschnitt Reinigung/Desinfektion/Sterilisation beschrieben.

Anwendung der Einmal-Sets 83080/090 mit Medikamenten-Einsatz

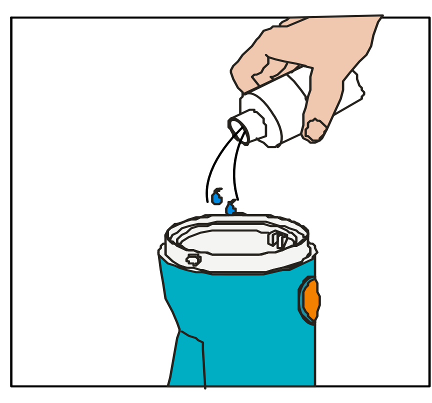
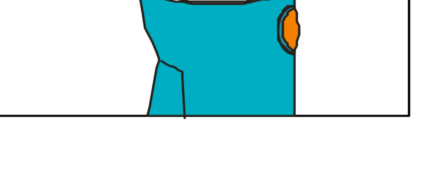



Abb. 1
Füllen Sie etwa 3 ml destilliertes Wasser (oder Leitungswasser) als Transferwasser in den Trichter. Den Handapparat leicht geneigt halten, damit sich beim Einfüllen keine Luftblasen auf der Keramik bilden, die die Verneblung verringern oder verhindern könnten.

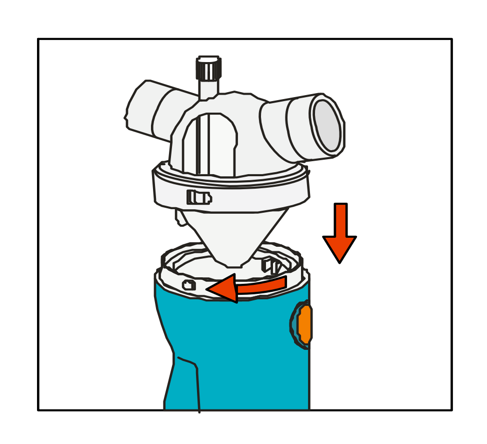


Abb. 2
Setzen Sie nun vorsichtig den Verneblerkopf mit anhaftendem Medikamenten-Einsatz ohne Dichtring in den Trichter ein und arretieren Sie ihn mit dem Bajonettverschluss (drehen im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag). Wenden Sie dabei keine Gewalt an.

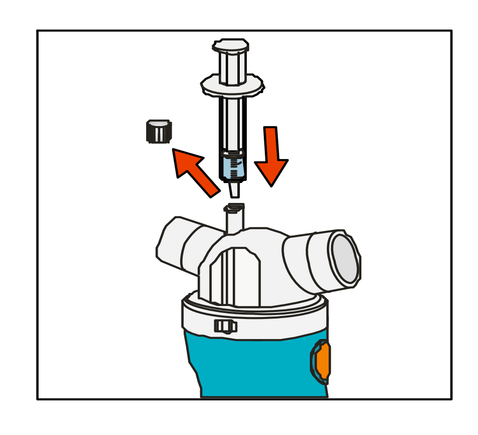


Abb. 3
Entfernen Sie die Schutzkappe des Luer/Lock-Stutzens zum Einfüllen des Medikaments. Füllen Sie das Medikament (max. 3 ml) mit Hilfe einer Spritze über den Luer/Lock-Stutzen, falls vorhanden über einen 3-Wege-Hahn, in den Medikamenten-Einsatz ein.

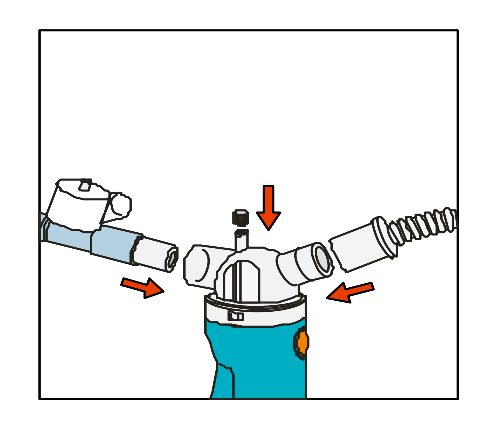


Abb. 4
Schließen Sie Beatmungsschlauch und Gänsegurgel am Verneblerkopf an, wie auf Seite 22 beschrieben.
Schließen Sie den Luer/Lock-Stutzen mit der zugehörigen Schutzkappe.

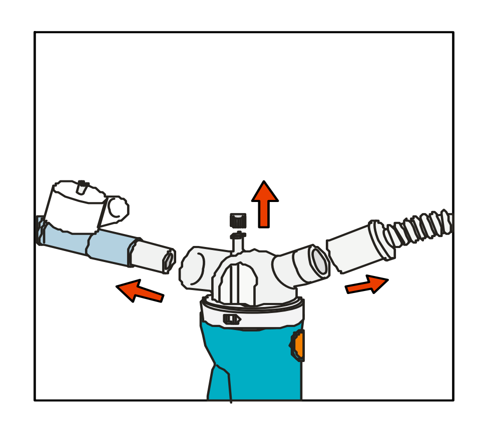


Abb. 5
Nach Gebrauch entfernen Sie den Beatmungsschlauch, die Gänsegurgel und die Luer/Lock-Schutzkappe vom Verneblerkopf (siehe Abb.).

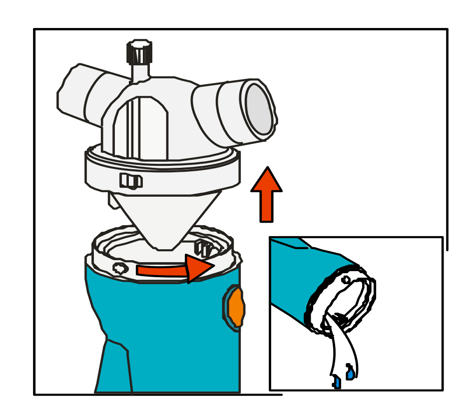


Abb. 6
Entfernen Sie dann den Verneblerkopf mit anhaftendem Medikamenten-Einsatz vom Handapparat (drehen gegen den Uhrzeigersinn). Schütten Sie das Transferwasser weg und reinigen Sie Handapparat und Zubehör wie im Abschnitt Reinigung/ Desinfektion/Sterilisation beschrieben.

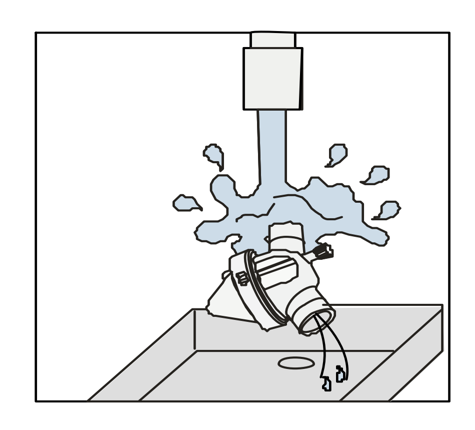


Abb. 7
Bringen Sie den Verneblerkopf mit anhaftendem Medikamenten-Einsatz zum Spülbecken. Schütten Sie den im Medikamenten-Einsatz befindlichen Medikamentenrest weg.

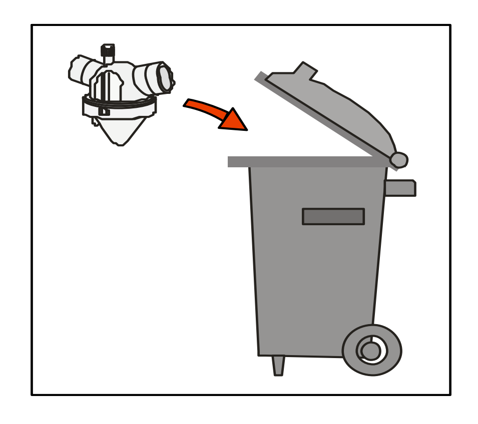


Abb. 8
Entsorgen Sie dann den Verneblerkopf mit anhaftendem Medikamenten-Einsatz (Einmal-Set 83090).

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Zur Beachtung
Gerät und Zubehör sind vor dem ersten Gebrauch, nach jeder Inbetriebnahme und nach Lagerung über einen längeren Zeitraum zu reinigen. Das Gerät sollte in regelmäßigen Abständen desinfiziert werden, um entstehende Keime zu vernichten. Bei Missachtung der Hygieneempfehlungen des Herstellers kann es zu lebensbedrohlichen Erkrankungen kommen.
Feuchtigkeit ist ein Nährboden für Keime. Deshalb ist es wichtig, Gerät und Zubehör nach dem Reinigen und Desinfizieren sorgfältig zu trocknen. Vor jeder Reinigung oder Desinfektion ist das Gerät vom Netz zu trennen.

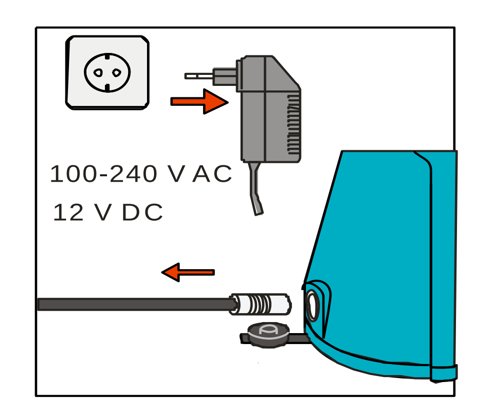


Abb. 1
Ziehen Sie das Stecker-Netzteil aus der Netzsteckdose (100-240 V AC). Überzeugen Sie sich, dass die grüne LED Funktionsanzeige nicht leuchtet.
Ziehen Sie den 12 V DC-Stecker aus der Steckbuchse des Geräts. Nehmen Sie Verneblerkopf, Dichtring und ggf. weiteres Zubehör vom Handapparat ab.

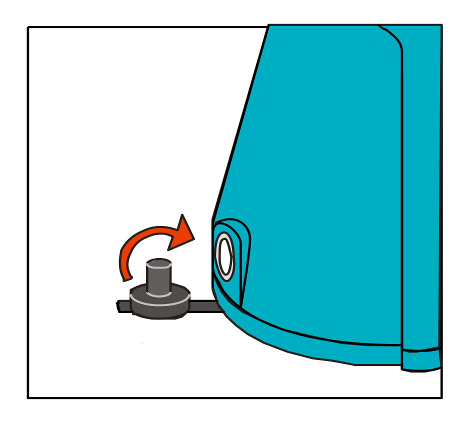


Abb. 2
Verschließen Sie vor der Reinigung die 12 V Buchse unbedingt mit der Buchsenabdeckung, damit kein Wasser in das Gerät eindringen kann. Tauchen Sie Weitbereichs-Netzgerät und Akku-Pack nie in Wasser ein, da es zu Zerstörungen führen kann.



Abb. 3
Zur Reinigung ist es zu empfehlen, Handschuhe zu tragen. Den Handapparat und die Zubehörteile unter fließend warmem Wasser aus-waschen. Trocknen Sie Gerät und Zubehör nach dem Reinigen sorgfältig, indem Sie das Gerät kopfüber auf eine saugfähige Unterlage stellen.

Reinigung

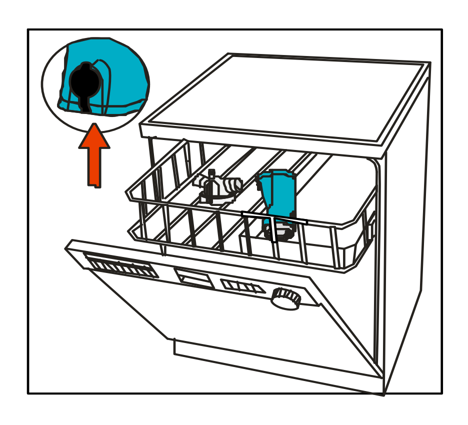


Abb. 4
Alternativ kann das Gerät in der Geschirrspülmaschine gereinigt werden. Gerät und Zubehörteile vor der Reinigung unter fließend warmen Wasser auswaschen.
Als Reinigungsmittel können Sie u.a. **Pril, Palmolive oder Fairy-Ultra** verwenden.

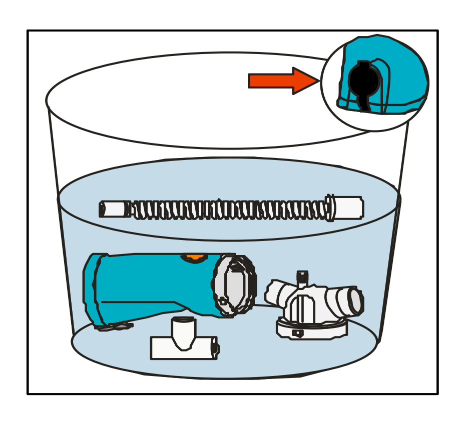


Abb. 5
Alternativ kann das Gerät im Wasserbad gereinigt werden. Als Reinigungsmittel können Sie u.a. **Pril, Palmolive oder Fairy-Ultra** verwenden.
Gerät und Zubehörteile nach der Reinigung unter fließend warmen Wasser nachspülen.

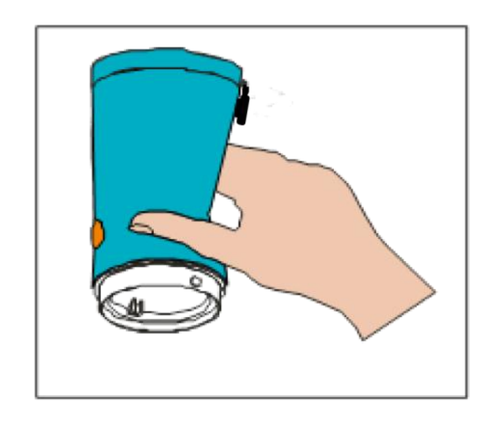


Abb. 6
Stellen Sie das Gerät immer kopfüber in den Geschirrspüler oder in den Vaporisator, damit es kein Wasser schöpfen kann. Zum Trocknen stellen Sie das Gerät ebenfalls kopfüber auf eine saubere, saugfähige Unterlage.

Desinfektion

Als Desinfektionsmittel **Gigasept FF, Perfektan Tb oder Sekusept plus** verwenden. Den Handapparat und die Zubehörteile vor der Desinfektion unter fließend warmem Wasser auswaschen.
Der Handapparat ist in für Kunststoffe geeigneten Desinfektions-mitteln desinfizierbar.
Die Wirksamkeit der Desinfektion ist durch ein mikrobiologisches Gutachten der Universität Jena aus dem Jahr 2007 nachgewiesen.

Desinfektion

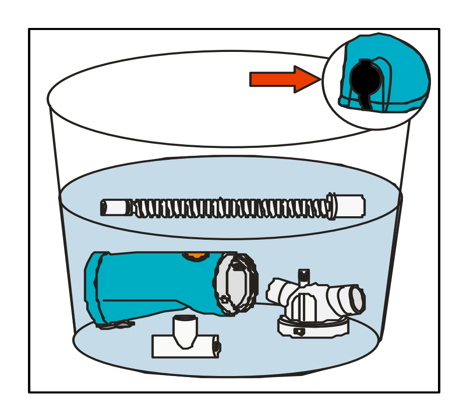


Abb. 7
Zur Desinfektion können Sie Gerät und Zubehör in Desinfektionslösung einlegen (empfohlene Lösungen siehe Seite 27, bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Desinfektionsmittel-Hersteller). Spülen Sie Gerät und Teile danach gründlich mit Wasser ab und trocknen Sie diese.

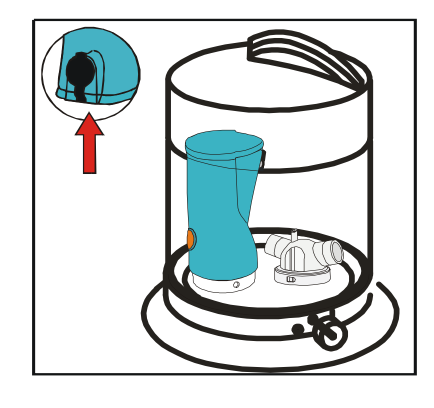


Abb. 8
Alternativ kann das Gerät im Vaporisator bei 100 °C Wasserdampf desinfiziert werden (bitte folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Vaporisators).

Verneblerkopf, Dichtring, und Verschlussstopfen können ausgekocht werden.

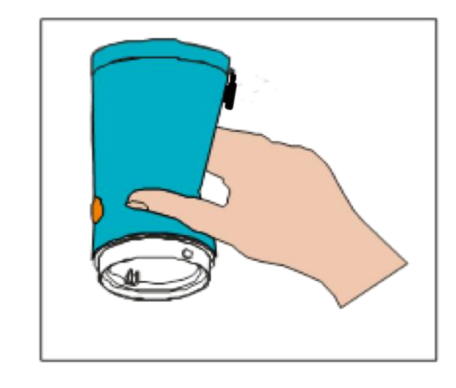


Abb. 9
Stellen Sie das Gerät immer kopfüber in den Vaporisator, damit es kein Wasser schöpfen kann. Zum Trocknen stellen Sie das Gerät ebenfalls kopfüber auf eine saubere, saugfähige Unterlage.

Für Anwender in der Bundesrepublik Deutschland wird grundsätzlich die Verwendung von Desinfektionsmitteln empfohlen, die in der jeweils aktuellen VAH*-Liste eingetragen sind. Wegen möglicher Schädigung der Materialien eignen sich keine Präparate auf der Basis von halogen- oder sauerstoff-abspaltenden Verbindungen, starken organischen Säuren oder alkoholhaltigen Verbindungen!

Achtung!
Keine Lösungsmittel wie Aceton, Alkohol, Benzin o.ä. verwenden. Kein Wasser oder Desinfektionslösung in die Steckbuchse des Handapparats gelangen lassen.

*Verband für angewandte Hygiene

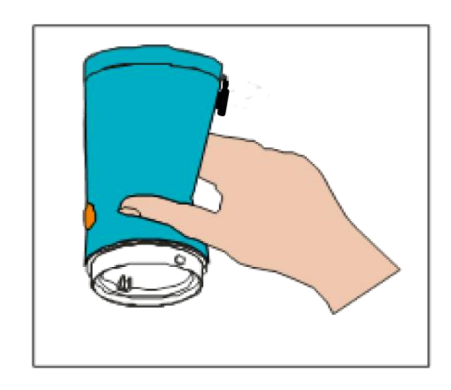
Sterilisation

Bitte beachten Sie:
Das Gerät kann nicht autoklaviert werden.

Im Klinikbereich:
Nach Verschluss der Steckbuchse durch die Buchsenabdeckung sind folgende Hygienemaßnahmen möglich:

- **Einlegen des Geräts in Desinfektionslösung**
- **Einbringen in den chemothermischen Desinfektor (60°C, 10 min, Gummiprogramm)**
- **Plasmasterilisation**

Die Einzelteile Veneblerkopf, Dichtring und Verschlussstopfen können wie oben beschrieben desinfiziert, Plasma sterilisiert, aber auch bis 134°C autoklaviert werden.
Nach der Reinigung und Desinfektion des Gerätes in der Instrumenten-Spülmaschine bzw. im chemo-thermischen Desinfektor lassen Sie das Gerät etwa 30 Minuten abkühlen, bevor Sie die Teile entnehmen.



Stellen Sie das Gerät immer kopfüber in den Desinfektor, damit es kein Wasser schöpfen kann und danach zum Trocknen ebenso kopfüber auf eine saugfähige Unterlage.

Hygiene-Tabelle

Bezeichnung	Reinigung		Desinfektion				Sterilisation	
multisonic Gerät, Zubehör und Verbrauchsmaterial	Ausspülen unter fliessend warmen Wasser	Geschirrspüler	Wisch- und Sprüh-Desinfektion	Einlegen in Desinfektions-lösung	Chemo- thermisch 60°C,10 min oder Spülmaschine	Heißdampf im Vaporisator	Auto-klavieren 134°C	Plasma-sterilisation
Gerät	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓
Mundstück	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Verneblerkopf	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓*	✓
Prallplatte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ventile	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dichtring	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
T-Stück	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PEP Adapter	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cornet Adapter	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Verschlussstopfen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Silikon-Masken	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Filterhalter	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Adapter	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Auslaufstopfen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Luer/Lock-Schutzkappe	✓	✗	✓	✓	✗	✓	✗	✓
Medikamenten-Einsätze	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✗
Einweg-Schläuche	entsorgen							
Filter-Einlage								
	✓ = Behandlung möglich / ✗ = nicht geeignet				* je nach Ausführung des Verneblerkopfes			

Empfehlung

Die Geräte sind geeignet für die Verneblung aller für die Aerosoltherapie geeigneten Medikamente. Das Gerät ist nicht für lebenserhaltende Sofortmaßnahmen konzipiert.

Verwenden Sie nur Medikamente, die für die Anwendung geeignet und zugelassen sind.
Höherviskose Medikamente können zur leichteren Erzeugung des Aerosolnebels mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt werden.
Zu Ihrer Hilfe dient folgende Tabelle, in die Sie Ihre Medikamente für die Anwendung eintragen können.

Die im Vernebler verbleibende Restmenge kann abhängig vom Medikament unterschiedlich hoch sein.
Bei der Verneblung höherviskoser Medikamente (z.B. Tobramycin®) wird empfohlen, eine Menge größer als 3 ml auf zwei Anwendungen aufzuteilen: z. B. zunächst 2,5 ml zu vernebeln und anschließend den Rest. So kann eine längere Inhalationszeit vermieden werden.

Beatmungsrelevante Krankheiten:
Lungenschädigung (COPD)
Pulmonale Hypertonie
Lungenemphysem
Mukoviszidose
Lungenkarzinom
Stoffwechselerkrankung (Morbus Pompe)
Neuromuskuläre Erkrankungen (ALS, Polio)
Neurologische Erkrankungen
Schädel- und Hirnverletzungen (Trauma, Wachkoma)
Querschnittverletzungen

Name des Medikaments	**Dosierung**	**Verdünnung**
--	--	--
--	--	--
--	--	--
--	--	--

Hinweise bei Betriebsstörungen

Bei auftretenden Funktionsstörungen überprüfen Sie bitte folgendes:

- **Ist die Stromversorgung über Stecker-Netzteil oder Akkupack gewährleistet?**
  -Stecker fest eindrücken.

- **Wurde der EIN/AUS-Taster gedrückt?**
  -Ein/Aus-Taster drücken.

- **Befindet sich Transferwasser (ca. 3 ml) im Trichter?**
  -Füllen Sie die entsprechende Menge an Leitungswasser oder destilliertem Wasser zur Übertragung der Schallwellen in den Trichter.

- **Ist die richtige Menge der Medikamentenlösung im Trichter?**
  -Inhalationslösung wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, einfüllen, damit eine optimale Verneblerleistung erreicht wird (mindestens 2 ml, höchstens 5 ml), (bei Verwendung eines Medikamenten-Einsatzes maximal 3 ml im Einsatz).

- **Haben Sie den Trichter versehentlich mit Fett oder Spülmittel behandelt?**
  -mit warmem/heißen Wasser (ca. 40°C) gut ausspülen.

- **Hat sich am Ultraschall-Schwinger eine Luftblase gebildet?**
  -mit einem stumpfen Gegenstand vorsichtig entfernen.

- **Ist der Überhitzungsschutz wirksam geworden?**
  -Medikamentenmenge überprüfen.
  -Gerät ca. 5 Minuten abkühlen lassen.

Erklärung der Zeichen und Symbole

Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung
	Gebrauchsanweisung beachten!		Allgemeines Gefahrensymbol (Stromschlag)
DC	Gleichspannung		Kein Eingriff durch Unbefugte
AC	Wechselspannung		Nicht in Feuchträumen benutzen
	DC Steckertyp (12V)		
	AUS (nur für einen Teil des Gerätes)	Typ B	AWT Typ B (AWT: Anwendungsteil)
	EIN (nur für einen Teil des Gerätes)	IP 54	Schutzgrad gegen Eindringen von Staub (5) und Wasser (4)

CE 0494 Prüfzeichen

Technische Daten

Multisonic InfraControl 83001

Verneblungsart:	Ultraschall-Zerstäubung
Nennspannung:	DC 12 V , Weitbereichs-Steckernetzteil AC 100 - 240 V
Nennfrequenz:	Weitbereichs-Steckernetzteil 50-60 Hz
Aufnahmeleistung:	ca. 12 VA
Schwingerfrequenz:	1,7 MHz
Betriebsart:	Impulsbetrieb im Wechsel 50% On/Off
Verneblerleistung:	ca. 0,6 ml/min
Laufzeit:	bei 5 ml Füllmenge ca. 15 min
Endabschaltung:	Endabschaltung bei Erreichen der Restmenge
Tröpfchengröße:	MMAD ca 4,5 µm
Maximale Füllmenge:	5 ml (3 ml mit Medikamenten-Einsatz)
Minimale Füllmenge:	2 ml (1 ml mit Medikamenten-Einsatz)
Restmenge:	ca. 0,5 ml abhängig vom Medium
Geräuschentwicklung:	< 15 dB(A) geräuschlos
Gewicht:	0,6 kg Handapparat und Netzteil
Abmessungen:	6,3 x 22 x 17 cm (B x H x T)

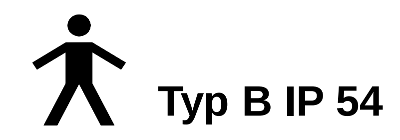
Steckernetzteil 81205

Eingangsspannung:	AC 100 – 240 V
Ausgangsspannung:	DC 12 V
Ausgangsstrom:	1,25 A
Nennfrequenz:	50 – 60 Hz
Aufgenommene Leistung:	20 VA
Dauerbetrieb:	IP 41
Isolierung:	B

Klassifikation

Dauerbetrieb
Schutzklasse II bei Betrieb mit Steckernetzteil MN 81205
Desinfektion/Sterilisation wie auf den Seiten 22 – 24 beschrieben.
MMD-Klasse IIa … nicht für Benutzung in explosiver Umgebung
Anwendungsteil des Typs B, BF und CF,
Schutzgrad IP 54

Umgebungstemperatur::	10°C bis 35°C
Betriebstemperatur	0°C bis +45°C
und Luftfeuchtigkeit:	30% bis 95% RH
Lagertemperatur	-18°C bis 40°C
und Luftfeuchtigkeit:	10% bis 95% RH
Atmosphärischer Luftdruck für Transport und Lagerung:	500-1060 mbar



Garantiebedingungen

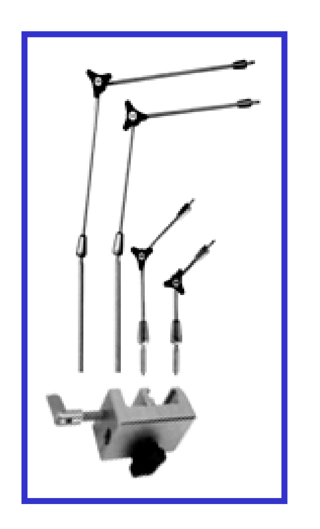
Verbrauchsmaterial wie Schläuche und Vernebler-Zubehör wie Verneblerkopf, Prallplatte, Mundstück fallen nicht unter die Garantieleistung. Während der Garantiezeit beseitigen wir oder unser Kundendienst Fabrikations- oder Materialfehler unentgeltlich. Ein Anspruch auf Wandlung, Minderung oder Rücktritt besteht nicht. Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung des Gerätes, falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung entstehen, fallen nicht unter diese Garantie.
Die Garantie erlischt auch bei Eingriffen am Gerät durch hierzu nicht befugte Stellen. Ersatz eines mittelbaren oder unmittelbaren Schadens wird im Rahmen dieser Garantie nicht gewährt. Sollten Sie eine Reklamation haben, bringen Sie bitte das vollständige Gerät zu Ihrem Fachhändler oder schicken es uns gut verpackt und frankiert mit dem Kaufnachweis ein.
Die Garantie läuft ab Kaufdatum und beträgt 24 Monate.

Wichtiger Service-Hinweis

Das Inhalationsgerät **multisonic® infraControl** ist ein elektrisch betriebenes Gerät. Es darf weder unbeaufsichtigt noch in explosionsgefährdeten Bereichen oder in Feuchträumen eingesetzt werden. Jede Handhabung an dem Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus.
Die Instandsetzung des Gerätes erfolgt durch uns oder eine von uns ausdrücklich dazu ermächtigte Service-Stelle.
Der Transport des Gerätes sollte in der Schultertasche 81500 erfolgen.
Bei Reparaturen durch von uns ermächtigte Stellen ist von diesen eine Bescheinigung über Datum, Art und Umfang der Reparatur sowie Firmenangabe und Unterschrift zu fordern. Zum Betrieb des Gerätes darf nur Original-Zubehör verwendet werden.
Bei Nichtbeachtung der vorstehenden Hinweise erlischt die Haftung der Flores medical GmbH.



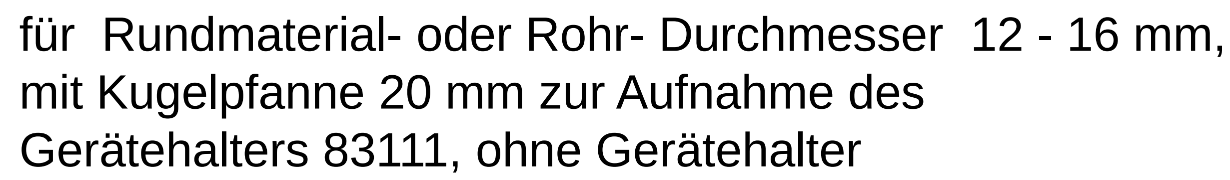

Multisonic® InfraControl
Befestigungszubehör



Gelenkstativ mit 8 mm Gewinde, 83120 bis 83150
(siehe Preisliste)
Stativ mit 3 Gelenken und Universalklemme zum Befestigen des InfraControl-Gerätes mittels Gerätehalter 83110, ohne Gerätehalter



Stativklemme 83185



für Rundmaterial- oder Rohr- Durchmesser 12 - 16 mm,
mit Kugelpfanne 20 mm zur Aufnahme des
Gerätehalters 83111, ohne Gerätehalter



Gerätehalter mit Kugel 83111

Universalhalter zur Aufnahme des Multisonic InfraControl und zum Befestigen am Gelenkstativ mit Kugel 20 mm oder an der Stativklemme



Gerätehalter mit Gewinde 83110



Universalhalter zur Aufnahme des Multisonic InfraControl und zum Befestigen am Gelenkstativ mit Gewinde 8 mm

Multisonic® InfraControl
Befestigungszubehör



Flexible Halterung mit Schwanenhals 83255
700 mm lang, mit Universalklemme für Rohre Durchmesser ca. 20 - 40 mm und/oder für Normschiene, mit Gerätehalter



Haltestab mit Gerätehalter, 83160/83170 (siehe Preisliste)
ohne Befestigungsklemme, 30 cm lang, nur höhenverstellbar, zur Aufnahme eines InfraControl Gerätes



Haltestab ohne Gerätehalter, 83165/83175 (siehe Preisliste)
ohne Befestigungsklemme, 30 cm lang, nur höhenverstellbar, zur Aufnahme eines Gerätehalters 83110

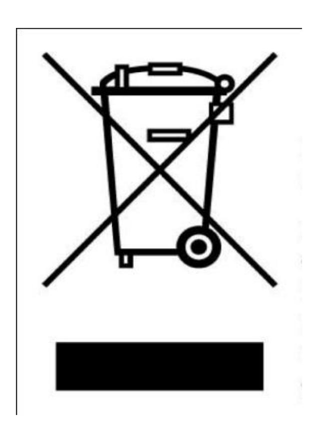


Befestigungsklemme für Normschiene 83190
Befestigungsklemme für Normschiene 10 x 25 mm, zur Aufnahme eines Haltestabes



Befestigungsklemme für Rohre 83195
Befestigungsklemme für Rohre Durchmesser ca. 20 - 40 mm und/oder für Normschiene, zur Aufnahme eines Haltestabes

Entsorgung



Benutzerinformation zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (private Haushalte)

Ihr Produkt wurde aus hochwertigen Materialien und Komponenten entwickelt und hergestellt, die recycelbar und wieder verwendbar sind.

Dieses Symbol auf Produkten und/oder begleitenden Dokumenten bedeutet, dass elektrische und elektronische Produkte am Ende ihrer Lebensdauer vom Hausmüll getrennt entsorgt werden müssen.

Bringen Sie bitte diese Produkte für die Behandlung, Rohstoffrückgewinnung und Recycling zu den eingerichteten kommunalen Sammelstellen bzw. Wertstoffsammelhöfen, die diese Geräte kostenlos entgegennehmen.
Die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts dient dem Umweltschutz und verhindert mögliche schädliche Auswirkungen auf Mensch und Umwelt, die sich aus einer unsachgemäßen Handhabung der Geräte am Ende ihrer Lebensdauer ergeben könnten.
Genauere Informationen zur nächstgelegenen Sammelstelle bzw. Recyclinghof erhalten Sie bei Ihrer Gemeindeverwaltung.

Für Geschäftskunden der Europäischen Union
Bitte treten Sie mit Ihrem Händler oder Lieferanten in Kontakt, wenn Sie elektrische und elektronische Geräte entsorgen möchten. Er hält weitere Informationen für Sie bereit.

Informationen zur Entsorgung in Ländern außerhalb der Europäischen Union
Dieses Symbol ist nur in der Europäischen Union gültig.

Elektromagnetische Verträglichkeit
EN 60601-1-2: 2001/ Tabelle 201

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung		
Das Gerät InfraControl 83001 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät InfraControl 83001 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät InfraControl 83001 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Netzspannungs-schwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

Elektromagnetische Verträglichkeit
EN 60601-1-2: 2001/ Tabelle 202

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung			
Das Gerät InfraControl 83001 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits- prüfungen	**IEC 60601- Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung:	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5%UT für 1/2 Periode (> 95 % Einbruch) 40 % UT für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % UT für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % UTfür5 s (> 95 % Einbruch)	<5%UT für 1/2 Periode (> 95 % Einbruch) 40 % UT für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % UT für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % UTfür5 s (> 95 % Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts InfraControl 83001 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Modell aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das netzfrequente Magnetfeld sollte am vorgesehenen Aufstellungsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es nicht > 3 A/m ist.
ANMERKUNG	UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.		

Elektromagnetische Verträglichkeit
EN 60601-1-2: 2001/ Tabelle 204

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät InfraControl 83001 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits- prüfungen	**IEC 60601- Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollen in keinem geringeren Abstand zum **multisonic® InfraControl** einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:**
geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	$d = 1,2\sqrt{P}$
gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt(W) gemäß den Angaben des Sender-Herstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort a) geringer als der Übereinstimmungs-Pegel b) in der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert. ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a	Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Modells den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Modell hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Gerätes.		
b	Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.		

Elektromagnetische Verträglichkeit
EN 60601-1-2: 2001/ Tabelle 206

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät InfraControl 83001			
Das Gerät InfraControl 83001 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem **multisonic® InfraControl** , wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.
ANMERKUNG 1 Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.



Flores medical GmbH
Inhalationstechnologie
Auwiesen 12
D-07330 Probstzella
T +49 (0)36 735 463-0
F +49 (0)36 735 463-44
info@flores-medical.de
www.multisonic.de